



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4516

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003846-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA y Cía. S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 6.021 PRUEBA DE EMBARAZO EN APLICADO ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; N° 5.213 PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON / LA PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (cCG) EN SUERO / ORINA, COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE EMBARAZO. LA PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON EN UN INMUNOENSAYO SANDWICH DE DOS SITIOS, EN FASE SÓLIDA, QUE PERMITE DETECTAR (hCG) EN MUESTRAS DE SUERO / ORINA CON UNA SENSIBILIDAD DE 25 mUL / mL; N° 5.774 1) PRUEBA DE EMBARAZO PARA AUTOEVALUACIÓN EN UN SOLO PASO EN TIRAS ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, 2) PRUEBA DE EMBARAZO EN UN SOLO PASO EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4516

TIRAS (ORINA) ACON / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO; N° 5.338 PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO EN CASSETTE (ORINA) ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA SIN VALOR DIAGNÓSTICO y N° 5.194 PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO PARA ORINA / SUERO ACON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN SUERO / ORINA, COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. LA PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO PARA ORINA / SUERO ACON ES UN INMUNOENSAYO SANDWICH DE DOS SITIOS, EN FASE SÓLIDA, QUE PERMITE DETECTAR hCG EN MUESTRAS DE SUERO / ORINA CON UNA SENSIBILIDAD DE 25 mUI / mL, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4516

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 6.021 PRUEBA DE EMBARAZO EN APLICADO ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; N° 5.213 PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON / LA PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICAS HUMANA (cCG) EN SUERO / ORINA, COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE EMBARAZO. LA PRUEBA DE EMBARAZO COMBO ACON EN UN INMUNOENSAYO SANDWICH DE DOS SITIOS, EN FASE SÓLIDA, QUE PERMITE DETECTAR (hCG) EN MUESTRAS DE SUERO / ORINA CON UNA SENSIBILIDAD DE 25 mUL / mL; N° 5.774 1) PRUEBA DE EMBARAZO PARA AUTOEVALUACIÓN EN UN SOLO PASO EN TIRAS ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, 2) PRUEBA DE EMBARAZO EN UN SOLO PASO EN TIRAS (ORINA) ACON / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICAS HUMANA (HCG) EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO; N° 5.338 PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO EN CASSETTE (ORINA) ACON / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA SIN VALOR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4516

DIAGNÓSTICO y N° 5.194 PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO PARA ORINA / SUERO ACON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICAS HUMANA (hCG) EN SUERO / ORINA, COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. LA PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO PARA ORINA / SUERO ACON ES UN INMUNOENSAYO SANDWICH DE DOS SITIOS, EN FASE SÓLIDA, QUE PERMITE DETECTAR hCG EN MUESTRAS DE SUERO / ORINA CON UNA SENSIBILIDAD DE 25 mUI / mL, propiedad de la firma IRAOLA y Cía. S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-003846-15-3

DISPOSICIÓN N°

4516

ys


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.